

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2021****()**

Por la cual se modifican las Resoluciones 3619 de 2013, en relación con las actividades de los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, y 1124 de 2016 referente a la presentación de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en el numeral 9 del artículo 2 del Decreto-ley 4107 de 2011 y en desarrollo de los Decretos 677 de 1995 y 1505 de 2014, y

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución 1124 de 2016 este Ministerio estableció la guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia BD/BE de medicamentos, definió el listado de los medicamentos que debían presentarlos y estableció las condiciones de las Instituciones que los realicen.

Que mediante las Resoluciones 5848 y 5849, ambas de 2018, publicadas en el Diario Oficial No. 50.820 de 28 de diciembre de 2018, se determinó la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro, incluidas las Resoluciones 3619 de 2013 y 1124 de 2016.

Que el Presidente de la República el 27 de enero de 2020 suscribió el "*Pacto por el crecimiento y para la generación de empleo del sector farmacéutico*", en el cual se definió como una de las oportunidades de mejora, la revisión de la regulación referente a estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia BD/BE establecida en la Resolución 1124 de 2016, por lo que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, realizó el análisis y revisión integral de esta normativa.

Que el artículo 2º la Resolución 1124 de 2016, establece entre otros que, los medicamentos de síntesis química que contengan al menos uno de los principios activos señalados en su anexo técnico 2 y que estén en trámite de renovación del registro sanitario o presenten solicitudes de registro sanitario nuevo y modificaciones que puedan afectar el comportamiento farmacocinético, deberán presentar estudios de BD/BE.

Que revisada esta disposición se consideró técnicamente que no es necesaria la presentación de tales estudios para cada trámite de renovación del registro sanitario, por lo que en este acto administrativo se precisará que únicamente esta exigencia será para aquellos medicamentos con registro sanitario vigente cuyos titulares, no han presentado aún estudios de BD/BE de acuerdo a la Resolución 1124 de 2016.

Que, adicionalmente en este acto administrativo se autorizará la aceptación de estudios de BD/BE, provenientes de centros que no se encontraban certificados o reconocidos por una Autoridad de Referencia, antes de la entrada en vigencia de la Resolución 1124 de 2016, así como los estudios realizados en centros certificados o reconocidos por la Organización Mundial de la Salud – OMS, por lo que se incluirán estos aspectos en su artículo 5º.

Que, además del análisis realizado, se concluyó que frente al artículo 6 de la citada resolución, los estudios in vivo que se vayan a desarrollar en Colombia, así como los cambios o

Continuación de la resolución *Por la cual se modifican las Resoluciones 3619 de 2013, en relación con las actividades de los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, y 1124 de 2016 referente a la presentación de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia*

enmiendas al mismo, serán aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, previo concepto del Comité de Ética de la institución investigadora, y que este Instituto, cuando lo considere pertinente, podrá consultar a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora de INVIMA; por lo tanto eliminándose así el requisito establecido de obtener el concepto previo de dicha Sala.

Que, por otra parte, mediante radicación No. 202042300812132, dirigida a este Ministerio, la Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica -ASCIF, manifestó que en algunos casos el cumplimiento de la exigencia de presentar estudios de BD/BE para los medicamentos que actualmente se encuentran en el mercado, ha sido complejo tanto para los laboratorios fabricantes como para los titulares del correspondiente registro sanitario, lo cual podría llevarlos a estar incursos en una causal de cancelación del acto administrativo que lo concedió.

Que, con base en lo expuesto, considerando que se deben tomar medidas para garantizar la producción, importación y comercialización de los medicamentos en el país, y que este Ministerio debe asegurar el cumplimiento de las estrategias del documento CONPES 155 Política Farmacéutica Nacional, en los puntos 5. "*Fortalecimiento de la rectoría y de/sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos*", y 7. "*Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacional y regional*", se hace necesario ampliar el plazo para la presentación de los estudios de BD/BE en el marco de las renovaciones de registro sanitario.

Que el artículo 18 de la Resolución 1124 de 2016 derogó el numeral 2 y el párrafo 1 del artículo 3 de la Resolución 3619 de 2013, en relación con la posibilidad de realizar estudios de BD/BE en laboratorios certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL.

Que, con relación con lo anterior, los laboratorios certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL, cuentan con las condiciones técnicas para realizar estudios de bioequivalencia In-Vitro, bajo los parámetros establecidos en la normatividad vigente para este tipo de estudios.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Modificar el artículo 2 de la Resolución 1124 de 2016 el cual quedará así:

“Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones previstas en la presente resolución se aplicarán a:

- 1. Los interesados en obtener el registro sanitario de medicamentos de síntesis química que contengan al menos uno de los principios activos señalados en el anexo técnico 2 que hace parte integral de la presente resolución, que deben presentar estudios Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), como requisito para la aprobación de la Evaluación Farmacéutica.*
- 2. Los titulares de registro sanitario de los medicamentos indicados en el numeral 1. que soliciten su renovación.*
- 3. Los titulares de registro sanitario de los medicamentos indicados en el numeral 1. que soliciten modificaciones que puedan afectar el comportamiento farmacocinético del producto.*
- 4. Las Instituciones que realicen estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).*

Parágrafo 1°. *En el caso de las renovaciones de los registros sanitarios, una vez se aprueben los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) durante ese*

Continuación de la resolución *Por la cual se modifican las Resoluciones 3619 de 2013, en relación con las actividades de los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, y 1124 de 2016 referente a la presentación de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia*

trámite, no será necesario presentarlos nuevamente para la siguiente solicitud de renovación de registro sanitario.

Parágrafo 2°. *Están excluidos de la aplicación de la presente resolución, los medicamentos de origen biológico tales como vacunas, sueros de origen animal, productos derivados de la sangre humana y de plasma y productos fabricados por biotecnología.”*

Artículo 2. Modificar el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016, el cual quedará así:

“Artículo 5. Aceptación de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE). *El INVIMA aceptará los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) o su equivalente que provengan de los siguientes Centros certificados o reconocidos por:*

1. *La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y sus países miembros.*
2. *La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).*
3. *El Departamento Federal de Canadá (Health Canada).*
4. *La Agencia Farmacéutica y de Dispositivos Médicos de Japón (PMDA).*
5. *La Agencia Médica Suiza (Swiss Medic).*
6. *La Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (TGA).*
7. *La Organización Mundial de la Salud -OMS.*
8. *Las Agencias Sanitarias certificadas por la Organización Panamericana de la Salud -OPS- como Autoridad de Referencia Nacional nivel IV.*
9. *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.*

Parágrafo. *Se aceptarán estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) que, cumpliendo con los criterios técnicos establecidos en la presente resolución, fueron realizados con anterioridad a su entrada en vigencia, por centros que no se encontraban certificados o reconocidos por una Agencia Sanitaria de Referencia. Para estos efectos, los titulares de registro sanitario e importadores serán responsables del proceso efectuado por estos centros durante el desarrollo de los estudios.”*

Artículo 3. Modificar el artículo 6 de la Resolución 1124 de 2016 el cual quedará así:

“Artículo 6. Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). *Todo estudio in vivo que se vaya a desarrollar en Colombia para cumplir con lo dispuesto en la presente resolución, debe ser aprobado por el INVIMA, previo concepto del Comité de Ética de las instituciones investigadoras.*

Parágrafo 1°. *Cualquier cambio o enmienda en el estudio inicialmente presentado, debe ser previamente autorizado por el Comité de Ética de la institución investigadora responsable y aprobado por el INVIMA antes de su implementación, excepto cuando sea necesario para eliminar un peligro inmediato que pueda afectar a un sujeto del ensayo. Igualmente, dicho cambio deberá ser reportado a esa autoridad sanitaria.*

Parágrafo 2°. *El INVIMA podrá consultar a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en aquellos casos que considere pertinente.*

Parágrafo 3°. *El INVIMA se reservará el derecho de verificar el desarrollo de los estudios en las instalaciones de las instituciones Investigadoras, cuando así lo estime conveniente.”*

Artículo 5. Modificar el artículo 3 de la Resolución 3619 de 2013 el cual quedará así:

Continuación de la resolución *Por la cual se modifican las Resoluciones 3619 de 2013, en relación con las actividades de los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, y 1124 de 2016 referente a la presentación de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia*

“Artículo 3. Actividades de control de calidad de productos farmacéuticos. Los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos desarrollarán las siguientes actividades:

1. Realizar ensayos físicos, fisicoquímicos y microbiológicos de medicamentos, que incluya análisis de ingredientes farmacéuticos activos; excipientes; materiales de envase y/o productos semielaborados y terminados; así como, ensayos de estabilidad y validación de metodologías analíticas.
2. Realizar estudios de bioequivalencia *in vitro* bajo los parámetros establecidos en la normatividad vigente para este tipo de estudios.

Parágrafo. Los laboratorios objeto del cumplimiento de la presente resolución, deberán acatar, además la normativa vigente en materia de seguridad y salud en el trabajo, así como de gestión ambiental”.

Artículo 6. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, y modifica los artículos 3 de la Resolución 3619 de 2013; 2, 5 y 6 de la Resolución 1124 de 2016.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social